

EMES - Etude longitudinale sur des patients atteints de gonarthrose : évaluation médico-économique pragmatique de l'intérêt du Sinovial®

Head : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Last update : 09/05/2017 | Version : 1 | ID : 2959

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients atteints de gonarthrose : évaluation médico-économique pragmatique de l'intérêt du Sinovial®

Sign or acronym EMES

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTIRS 03.457, CNIL 903389

General Aspects

Medical area Rhumatologie

Health determinants Iatrogénie
Produits de santé

Others (details) Gonarthrose

Keywords Sinovial®, acide hyaluronique, viscosupplémentation, gonarthrose, coût, tolérance, efficacité, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Moore

Surname Nicholas

Address Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Phone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Unit Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

Organization Université Bordeaux

Collaborations

Funding

Funding status Mixte

Details Laboratoire Genévrier

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes longitudinales (hors cohortes)

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Database recruitment is made on the basis of: Prise de produit(s) de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

Additional information regarding sample selection. Echantillon de sujets ayant fait l'objet d'une injection de Sinovial®.
Les sujets étaient identifiés par des médecins rhumatologues et par des rééducateurs fonctionnels prescripteurs de Sinovial® (liste fournie par les laboratoires Genévrier).

Database objective

Main objective L'objectif était de comparer le coût de deux stratégies thérapeutiques : Sinovial® et autres soins versus autres soins seuls.

Inclusion criteria	<p>Patient ayant accepté de participer à cette étude et ayant signé le consentement ;</p> <p>Patient ayant fait l'objet d'une première injection de Sinovial® entre le 01/01/2003 et le 31/03/2003 ;</p> <p>Patient n'ayant jamais reçu précédemment de traitement par viscosupplémentation ;</p> <p>Patient âgé de 20 ans et plus ;</p> <p>Patient affilié au régime général de l'Assurance Maladie depuis au moins 12 mois à la date de la première injection</p>
--------------------	---

Population type

Age	<p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p> <p>Grand âge (80 ans et plus)</p>
-----	--

Population covered	Sujets malades
--------------------	----------------

Gender	<p>Masculin</p> <p>Féminin</p>
--------	--------------------------------

Geography area	National
----------------	----------

Detail of the geography area	Médecins rhumatologues et médecins rééducateurs fonctionnels en France métropolitaine
------------------------------	---

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2004
--	------

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2005
---	------

Size of the database

Size of the database (number of individuals)	< 500 individus
--	-----------------

Details of the number of individuals	408
--------------------------------------	-----

Data

Database activity	Collecte des données terminée
-------------------	-------------------------------

Type of data collected	Données cliniques
------------------------	-------------------

	Données déclaratives Données administratives
Clinical data (detail)	Dossier clinique
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Administrative data (detail)	Nom, prénom, date de naissance, numéro de sécurité sociale du patient
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Procedures	
Data collection method	Le recueil des données a été effectué par le biais de deux questionnaires (l'un destiné au médecin et l'autre au patient). Des informations complémentaires concernant les soins consommés par chaque patient ont par ailleurs été extraites de la base de données ERASME (Extraction, Recherche, Analyse pour le Suivi Médico-Economique) de la CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés).
Participant monitoring	Oui
Links to administrative sources	Oui
Linked administrative sources (detail)	Base de données ERASME (Extraction, Recherche, Analyse pour le Suivi Médico-Economique) de la CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés)
Promotion and access	
Promotion	
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Un rapport d'étude final confidentiel a été remis au laboratoire après validation par le Comité Scientifique de l'étude. Les articles sont en cours de rédaction. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique